

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：張云慈

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao2689@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年5月8日

發文字號：新北衛食字第1140862945號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「"柯特曼" 顱骨切開手術器械(衛署醫器輸字第011181號)」(型號：261221，批號：7195332~7344301)醫療器材自發性回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

一、依據科舉顧問股份有限公司114年4月30日書函辦理。

二、案係旨揭產品之原廠(Integra LifeSciences)在內部調查過

程中，發現特定批次的14mm Codman 一次性顱骨切開手術器械(型號：261221，批號：7195332~7344301)存在焊接不良(焊點突出)問題，該缺陷可能導致產品在使用過程中發生解體(分離/破裂)，存在發生潛在不良事件風險，故啟動回收。

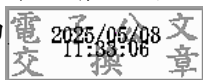
三、為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予協助轉知轄內機構，如有

案內批號產品請勿再使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線

